Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►**B**

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1195

z 19. júla 2021

o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746

(Ú. v. EÚ L 258, 20.7.2021, s. 50)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/15 zo 6. januára 2022	L 4	16	7.1.2022

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2021/1195

z 19. júla 2021

o harmonizovaných normách pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracovaných na podporu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* vypracované na podporu nariadenia (EÚ) 2017/746 a uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼B

PRÍLOHA

Číslo	Odkaz na normu
1.	EN ISO 11135:2014 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach (ISO 11135:2014) EN ISO 11135:2014/A1:2019
2.	EN ISO 11137-1:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok žiarením. Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky (ISO 11137-1:2006 vrátane zmeny 1:2013) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
3.	EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy. Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a dodržiavaní procesu sterilizácie (ISO 11737-2:2019)
4.	EN ISO 25424:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Sterilizácia nízkoteplotnou parou a formaldehydom. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok (ISO 25424:2018)
▼M1 5.	EN ISO 11737-1:2018 Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch (ISO 11737-1:2018) EN ISO 11737-1:2018/A1:2021
6.	EN ISO 13408-6:2021 Aseptické spracovanie výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Časť 6: Izolátorové systémy (ISO 13408-6:2021)
7.	EN ISO 13485:2016 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/A11:2021
8.	EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky na použitie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky (ISO 15223-1:2021)
9.	EN ISO 17511:2021 Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Požiadavky na zavedenie metrologickej nadväznosti hodnôt priradených kalibračným, skutočným kontrolným materiálom a ľudským vzorkám (ISO 17511:2020)